

## **PolarCool färdigställer stage 1 i MDR-process – inleder slutfasen**

**Medicinteknikbolaget PolarCool AB (publ) har framgångsrikt genomfört den planerade stage 1 auditen tillsammans med Intertek och erhållit godkännande för den avslutande revisionen, stage 2 audit, som är planerad att genomföras i mitten av juni 2023.**

PolarCool utvecklar produkten PolarCap® System som lindrar effekterna av hjärnskakning. De primära kunderna är idrottsklubbar och anläggningar inom ishockey, rugby, fotboll och handboll, men även andra sporter med förhöjd risk för hjärnskakning.

Bolaget har i den pågående processen med Intertek, en s.k. Notified Body (NB), gjort ett stort framsteg för att erhålla ett godkännande för bolagets egna kvalitetssystem ISO 13485 inom det nya MDR-regelverket. Det första av två steg är nu avklarat, vilket innebär en on-site revision av dokumentation gällande bolagets kvalitetssystem (QMS). Den avslutande revisionen, stage 2 audit, är planerad att ske i mitten av juni 2023 och är det sista steget för att PolarCool ska kunna erhålla ett eget MDR-certifikat.

Idag är PolarCap® System certifierad genom det nuvarande samarbetsavtalet med BrainCool AB, vilket innebär att produkten tillverkas och säljs under BrainCools QMS-system för kvalitetssäkring. När PolarCool erhåller ett eget godkännande kommer produkten att överföras till bolagets eget kvalitetssystem, vilket kommer innebära en betydande kostnadsbesparing för bolaget.

PolarCools vd Erik Andersson kommenterar:

- *Att vi nu passerat det första steget i certifieringsprocessen betyder att vi tagit ett stort steg närmare vår långsiktiga målsättning – att ha vårt eget QMS-system. Vi ser nu fram emot den i juni planerade, avslutande, revisionen av Intertek för att därefter ha allt på plats för att erhålla godkännande för Bolagets egna kvalitetssystem.*

### **För mer information**

Erik Andersson – VD PolarCool AB (publ)

+46 - 738 60 57 00

E-mail: [erik.andersson@polarcool.se](mailto:erik.andersson@polarcool.se)

### **Om PolarCool AB (publ)**

*PolarCool AB (publ) är ett medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer produkter inom idrottsmedicin. Bolaget fokuserar på behandling av hjärnskakning och upprepade huvudkollisioner. PolarCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.*